

Baar, dicembre 2023

## Avviso importante

### **Precauzioni raccomandate per l'uso di Ultiva (1 mg/2 mg/5 mg) Polvere per concentrato per soluzione per infusione (Numero dell'omologazione 53747)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore  
Signore e signori

In consultazione con Swissmedic, Aspen Pharma Schweiz informa di possibili deviazioni nell'ispezione visiva effettuata dal produttore. Potenzialmente interessate sono le singole fiale di Ultiva 1 mg/2 mg/5 mg polvere concentrata per soluzione per infusione. Si tratta di particelle (ad esempio di vetro) che potrebbero essere presenti nei singoli flaconi.

Lotti potenzialmente affetti:

| <i>Ultiva 1 mg<br/>(Pharmacode 1825731)</i> |                  | <i>Ultiva 2 mg<br/>(Pharmacode 1825748)</i> |                  | <i>Ultiva 5 mg<br/>(Pharmacode 1825754)</i> |                  |
|---|------------------|---|------------------|---|------------------|
| Numero di lotto                             | Data di scadenza | Numero di lotto                             | Data di scadenza | Numero di lotto                             | Data di scadenza |
| GX2U  | 02.2024          | MD4U  | 08.2024          | MW3C  | 05.2025          |
| GX2V  | 02.2024          | 463A  | 03.2025          | PB7U  | 11.2025          |
| WK5M  | 08.2024          | 4E5A  | 02.2025          | 5D5R  | 03.2026          |
| 3D8A  | 09.2024          | 4S3V  | 04.2025          | -   |                  |
| AB8M  | 11.2024          | 8F4U  | 06.2025          | -   |                  |
| AB8N  | 11.2024          | -   |                  | -   |                  |

In questo contesto, vorremmo sottolineare l'importanza di un'ispezione visiva prima/dopo la ricostituzione. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimenti prima della somministrazione.

Se si rilevano particelle o scolorimenti, il contenuto della fiala in questione non deve essere utilizzato. In tal caso, Aspen Pharma Schweiz GmbH deve essere immediatamente informata via e-mail ([ch\\_quality@aspenpharma.eu](mailto:ch_quality@aspenpharma.eu)) o telefonicamente al numero 079 605 35 30.

Per la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS) sviluppato a questo scopo. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Cordiali saluti  
Aspen Pharma Schweiz GmbH